



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 September 2020<sup>1</sup>  
EMA/PRAC/481230/2020  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

## Нов текст в продуктовата информация — извадки от препоръките на PRAC относно сигнали

Приети от PRAC на 31 август — 3 септември 2020 г.

Текстът в продуктовата информация в настоящия документ е извадка от документа, озаглавен "Препоръки на PRAC относно сигнали", който съдържа целия текст на препоръките на PRAC за актуализация на продуктовата информация, както и някои общи указания за обработката на сигнали. Целият текст може да бъде намерен [ТУК](#) (само на английски език).

Новият текст, който трябва да се добави към продуктовата информация, е подчертан. Настоящият текст, който трябва да се изтрие, е ~~зачертан~~.

### 1. Абиратерон — Анафилактична реакция (EPITТ № 19535)

#### Кратка характеристика на продукта

##### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на имунната система

С „неизвестна“ честота: анафилактични реакции

#### Листовка

##### 4. Възможни нежелани реакции

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Сърдечен удар, промяна в ЕКГ (електрокардиограма) (удължаване на QT интервала) и тежки алергични реакции със затруднено преглъщане или дишане, подуване на лицето, устните, езика или гърлото или сърбящ обрив.

---

<sup>1</sup> Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



## **2. Флуорохинолони – лекарствени форми за системно и инхалаторно приложение<sup>2</sup> – регургитация на сърдечните клапи, дисекация на цервикалните артерии и аневризма и дисекация на аортата (EPITТ № 19522)**

Новият текст е подчертан и удебелен

### **Кратка характеристика на продукта**

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Аневризма и дисекация на аортата и регургитация/недостатъчност на сърдечните клапи

Епидемиологичните проучвания показват повишен риск от аневризма и дисекация на аортата, особено при пациенти в старческа възраст, както и от регургитация на аортната и митралната клапа след употреба на флуорохинолони, особено при по-възрастната популация. Съобщени са случаи на аневризма и дисекация на аортата, понякога усложнени поради разкъсване (включително с летален изход) и регургитация/недостатъчност на някои от сърдечните клапи при пациенти, приемащи флуорохинолони (вж. точка 4.8).

Следователно флуорохинолоните трябва да се използват само след внимателна оценка на съотношението полза/риск и след обмисляне на други терапевтични възможности при пациенти с положителна фамилна анамнеза за аневризма или вродено заболяване на сърдечните клапи, или при пациенти диагностицирани с предшестваща аневризма и/или дисекация на аортата или заболяване на сърдечните клапи, или при наличие на други рискови фактори или заболявания предразполагащи

- както за аневризма, така и за дисекация на аортата и за регургитация/недостатъчност на сърдечните клапи (напр. нарушения на съединителната тъкан, напр. синдром на Marfan или васкуларен синдром на Ehlers-Danlos, синдром на Turner, артериит на Takayasu, гигантоклетъчен артериит, болест на Behcet, хипертония, ревматоиден артрит известна атеросклероза) или допълнително
- при аневризма и дисекация на аортата (напр. съдови нарушения, напр. артериит на Takayasu, гигантоклетъчен артериит, или известна атеросклероза или синдром на Sjögren), или допълнително
- при регургитация/недостатъчност на сърдечните клапи (напр. инфекциозен ендокардит).

Рискът от аневризма и дисекация на аортата и тяхното разкъсване може също да се повиши при пациенти, лекувани едновременно със системни кортикостероиди.

При внезапна болка в корема, гърдния кош или гърба пациентите трябва да бъдат посъветвани да се консултират незабавно с лекар в спешно отделение.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани да потърсят незабавно медицинска помощ в случай на остра диспнея, поява на сърцебиене (палпитации) или развитие на оток на корема или долните крайници.

---

<sup>2</sup> Ципрофлоксацин; делафлоксацин; левофлоксацин; ломефлоксацин; моксифлоксацин; норфлоксацин; офлоксацин; пефлоксацин; прулифлоксацин; руфлоксацин.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сърдечни нарушения\*\*

Съдови нарушения\*\*

**\*\* При пациентите, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на аневризма и дисекация на аортата, понякога усложнени поради разкъсване (включително с летален изход) и регургитация/недостатъчност на някои от сърдечните клапи (вж. точка 4.4).**

#### Листовка

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете [наименование на продукта]

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете [наименование на продукта]:

[...]

**- ако сте били диагностицирани за пролапс на сърдечните клапи (регургитация на сърдечните клапи).**

- ако имате фамилна анамнеза за аортна аневризма или аортна дисекация или **вродено заболяване на сърдечните клапи, или** други рискови фактори или предразполагащи заболявания (напр. нарушения на съединителната тъкан като синдром на Марфан или васкуларен синдром на Елерс-Данлос, **синдром на Търнър, синдром на Съогрен [възпалително автоимунно заболяване]**, или съдови нарушения като артериит на Такаясу, гигантоклетъчен артериит, болест на Бехчет, високо кръвно налягане или известна атеросклероза, **ревматоиден артрит [заболяване на ставите] или ендокардит [възпаление вътрешната обвивка на сърцето]**).

[...]

Докато приемате [наименование на продукта]:

[...]

- Ако почувствате внезапна, силна болка в корема, гръдната област или гърба, **които могат да са симптоми на аневризма и дисекация на аортата**, потърсете незабавно спешна помощ. **Рискът може да се повиши, ако се лекувате със системни кортикостероиди.**

**- Ако внезапно получите задух, особено когато лежите по гръб на леглото, или забележите подуване на глезените, стъпалата или корема или поява на сърцебиене (усещане за ускорена или неравномерна сърдечна дейност), трябва незабавно да уведомите лекар.**

4. Възможни нежелани реакции

[...]

**При пациенти, приемащи флуорохинолони, са съобщени случаи на разширяване и отслабване на аортната стена или образуване на пукнатина в аортната стена (аневризми и дисекации), която може да се разкъса като това може да е фатално, както и случаи на пролапс на сърдечните клапи. Вижте също точка 2.**

### **3. Интерферон алфа-2а; пегинтерферон алфа-2а — заболяване от спектъра на оптиконевромиелит (ЕРИТТ № 19532)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

##### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нарушения на очите

С неизвестна честота: Оптичен неврит

### **4. Помалидомид — прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ) (ЕРИТТ № 19546)**

#### **Кратка характеристика на продукта**

##### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

##### Прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ)

Съобщени са случаи на прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия, включително с летален изход при употребата на помалидомид. За ПМЛ се съобщава няколко месеца до няколко години след лечението с помалидомид. Съобщените случаи са обикновено при пациенти, които приемат съпътстващо дексаметазон, или са били на предшестваща друга имunosупресивна химиотерапия. Лекарите трябва да проследяват пациентите редовно и да включат ПМЛ в диференциалната диагноза при пациенти с новооткрити или влошаващи се неврологични симптоми, когнитивни или поведенчески признаци или симптоми. Също така пациентите трябва да бъдат посъветвани да информират партньора си или лицата, които се грижат за тях, за лечението, тъй като те могат да забележат симптоми, които пациентът не забелязва.

Оценката за ПМЛ трябва да се основава на неврологично изследване, магнитно резонансно образно изследване на мозъка и анализ на гръбначно-мозъчната течност за ДНК на JC вируса (JCV) чрез полимеразна верижна реакция (ПВР) или мозъчна биопсия с тестване за JCV. Отрицателният резултат от ПВР за JCV не изключва ПМЛ. Възможно е да се наложи допълнително проследяване и оценка, ако не може да бъде поставена алтернативна диагноза.

Ако има съмнения за ПМЛ, по-нататъшното прилагане следва да се преустанови, докато не се изключи ПМЛ. Ако се потвърди ПМЛ, помалидомид трябва да се преустанови окончателно.

#### **Листовка**

##### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Imnovid

[...]

##### Предупреждения и предпазни мерки

В който и да е момент по време на лечението или след него незабавно уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате: замъглено зрение, загуба на зрение или двойно виждане, затруднен говор, слабост в ръка или крак, промяна в походката или проблеми с равновесието, постоянна скованост, намалена чувствителност или загуба на чувствителност, загуба на памет

или объркване. Всички тези признаци може да са симптоми на сериозно и потенциално фатално заболяване на мозъка, известно като прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ). Ако сте имали такива симптоми преди лечението с Imnovid, информирайте Вашия лекар за всяка промяна в тях.